

Да ли је истовремено или три месеца уназад даван неки други лек? **ДА НЕ**

Ако је одговор **ДА**, навести детаље: \_\_\_\_\_

Да ли је извршена патоанатомска претрага? **ДА НЕ**

Ако је одговор **ДА** навести детаље: \_\_\_\_\_

Остала запажања, коментар и напомене:

### ДЕТАЉИ О НЕЖЕЉЕНОМ ДЕЈСТВУ ЛЕКА НА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ

(Ако постоји код више лица молимо вас користите посебну хартију)

Име и презиме \_\_\_\_\_

Старост \_\_\_\_\_ Пол \_\_\_\_\_

Природа излагања и реакције (симптоми, трајање) \_\_\_\_\_

Назив лекара/болнице (ако су консултовани) \_\_\_\_\_

Број телефона \_\_\_\_\_

Само за званичну употребу \_\_\_\_\_

Датум приспећа извештаја \_\_\_\_\_

Нежељенодејство \_\_\_\_\_

## 211

На основу члана 31. став 4. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

### ПРАВИЛНИК

#### О ПОДАЦИМА КОЈИ СЕ ПОДНОСЕ УЗ ЗАХТЕВ ЗА ОБНОВУ ОДОБРЕЊА ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ЛЕКА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

##### Члан 1.

Захтев за обнову одобрења за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: лек) садржи:

- 1) назив и адресу подносиоца захтева,
- 2) назив и адресу носиоца одобрења за стављање лека у промет,
- 3) назив лека и идентификациони број по систему ЕАН,
- 4) број и датум доношења решења о одобрењу за стављање лека у промет и број и датум доношења последњег решења и обнављању одобрења за стављање лека у промет,
- 5) назив произвођача активне материје, односно заступника произвођача,
- 6) фармацеутски облик,
- 7) фармаколошку групу и фармаколошку подгрупу у складу с прописом о јединственој класификацији лекова за употребу у ветеринарској медицини.

##### Члан 2.

Уз захтев из члана 1. овог правилника подноси се следеће:

- 1) налази лабораторијског испитивања лека с приложеним, односно описаном методом и његово испитивање,
- 2) допунско фармаколошко мишљење о леку, које обавезно садржи налаз о дотадашњој употреби лека (нова корисна дејства, нежељена дејства, каренца, доза и начин дозирања, контраиндикације и др.),
- 3) резултати четврте фазе клиничког испитивања лека,
- 4) доказ да се лек налази у промету у земљи произвођача, ако је у питању лек страног порекла, односно списак земаља у којима је лек регистрован,
- 5) дотадашње упутство за употребу лека и ново упутство за употребу лека,
- 6) оригинална етикета,
- 7) други подаци значајни за употребу лека.

##### Члан 3.

Ако је у питању лек сложеног састава, методу за лабораторијско испитивање лека из тачке 1. члана 2. овог

правилника чине методе за испитивање појединих компоненти и метода за испитивање укупног припремака.

##### Члан 4.

Допунско фармаколошко мишљење из тачке 2. члана 2. овог правилника за лек сложеног састава мора да садржи критичку анализу рационалности комбинације.

Допунско фармаколошко мишљење о леку није неопходно за:

- 1) галенске припремаке,
- 2) крв, састојке крви и крвне деривате,
- 3) препарете за дијагностику,
- 4) дијететске препарете са терапијском индикацијом,
- 5) помоћна лековита средства.

##### Члан 5.

Резултати четврте фазе клиничког испитивања лека из тачке 3. члана 2. овог правилника односе се на налазе о делотворности, подношљивости и нежељеним дејствима лека добијене праћењем примене лека у пракси. Посебно се наводе резултати нежељеног дејства лека до којих долази после дуготрајне примене лека и нежељеног дејства у посебним физиолошким стањима (гравидитет) и код посебног начина исхране одређених категорија животиња.

##### Члан 6.

Текст новог упутства за употребу лека из тачке 6. члана 2. овог правилника мора да буде усклађен с допунским фармаколошким мишљењем и оверен од стране фармаколога који је израдио допунско фармаколошко мишљење.

Ново упутство за употребу лека мора да буде у сагласности с упутством за друге паралелне лекове, посебно у погледу дозе, каренце, контраиндикација и ограничавања употребе.

##### Члан 7.

Ако се обнова одобрења за стављање у промет лека тражи за лек коме је битно измењен састав помоћних супстанција, што може да утиче на подношљивост и делотворност лека, уз захтев из члана 1. овог правилника подноси се и налаз одговарајућих фармаколошко-токсиколошких испитивања и клиничких испитивања лека.

##### Члан 8.

Ако се тражи проширење индикације лека, уз захтев из члана 1. овог правилника подноси се резултати одговарајућих допунских клиничких испитивања који оправдавају проширење индикација за примену лека.

##### Члан 9.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске”.

Министар

пољопривреде,  
шумарства и водопривреде,  
**Ђоја Арсенивић, с.р.**

Број: 09-335-264/96  
19. марта 1996. године

## 212

На основу члана 14. став 1. Закона о производњи и промету лекова („Службени гласник Републике Српске”, број 14/94), министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

### ПРАВИЛНИК О ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА КОЈЕ МОРАЈУ ИСПУЊАВАТИ ПРЕДУЗЕЋА И ДРУГА ПРАВНА ЛИЦА КОЈА ВРШЕ ЛАБОРАТОРИЈСКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКОВА И ПОМОЋНИХ ЛЕКОВИТИХ И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА СЕ УПОТРЕЂУЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

##### Члан 1.

Овим правилником ближе се прописују услови које морају испуњавати предузећа и друга правна лица која врше лабораторијско испитивање лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини.

**Члан 2.**

Предузећа и друга правна лица која врше лабораторијско испитивање лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава ради стављања у промет, морају имати раднике:

1) са VII-1 степеном стручне спреме ветеринарске струке и специјализацијом за испитивање лекова, по чијем одобрењу се поједине серије лекова могу стављати у промет;

2) са високом, вишом и средњом спремом који раде на квалитативним и квантитативним физичко-хемијским, фармацеутско-технолошким, биолошким, микробиолошким и фармаколошко-токсиколошким испитивањима лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава која се стављају у промет или се налазе у промету.

Поред радника из става 1. овог члана, предузећа и друга правна лица могу имати и раднике са најмање VII-2 степеном стручне спреме у области фармације и медицине и других области.

**Члан 3.**

Предузећа и друга правна лица која врше лабораторијско испитивање имунобиолошких и имунолошких препарата (серуми, вакцине, дијагностичка средства), морају да имају и раднике са VII-1 степеном стручне спреме ветеринарске струке и специјализацијом из микробиологије, вирусологије и имунобиологије.

**Члан 4.**

При лабораторијском испитивању лекова и помоћних лековитих и медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини, предузећа и друга правна лица морају се придржавати принципа добре лабораторијске праксе.

При испитивању лекова, предузећа и друга правна лица морају да изврше сва испитивања која су прописана за одређени препарат, по методама које су прописане Националном односно Европском фармакопејом или посебном методом испитивања која је утврђена при давању одобрења за стављање у промет.

**Члан 5.**

Предузећа и друга правна лица из члана 2. и 3. овог правилника морају да имају следеће просторије, односно просторе за:

- 1) хемијску, односно физичко-хемијску контролу квалитета лекова,
- 2) контролу микробиолошке чистоће, стерилност, степена контаминације и одређивање микробиолошке активности лекова,
- 3) контролу, одређивање и стандардизацију биолошке активности лекова,
- 4) утврђивање пирогености, прихватљиве штетности, подношљивости, токсичности, као и фармакодинамска испитивања на експерименталним животињама,
- 5) смештај третираних и нетретираних животиња са карантином,
- 6) контролу фармацеутско-технолошких карактеристика лекова,
- 7) стерилизацију, дипирогенизацију и асептичан рад,
- 8) смештај узорака сваког испитаног лека, помоћног лековитог и медицинског средства на којима се испитује стабилност и утврђује рок трајања,
- 9) смештај хемикалија и потрошног материјала, с издвојеним простором за смештај запалјивих и експлозивних материјала,
- 10) прање лабораторијског посуђа и прибора,
- 11) санитарне просторије са гардеробом.

**Члан 6.**

Предузећа и друга правна лица из члана 2. и 3. овог правилника морају имати опрему којом се могу извршити:

1) сва физичко-хемијска, фармацеутско-технолошка, биолошка, микробиолошка и фармаколошко-токсиколошка контрола квалитета лекова приписана Националном, однос-

но Европском фармакопејом и посебним методама прописаним на основу Закона о производњи и промету лекова,

2) сва лабораторијска испитивања прописана контролно-аналитичким прописом прихваћеним у поступку регистрације готовог лека.

Опрема из става 1. овог члана мора бити редовно калибрисана и сервисирана и о томе се мора водити одговарајућа евиденција.

**Члан 7.**

Просторије из члана 5. овог правилника морају да испуњавају следеће услове:

1) да су грађевинско-технички погодне за намену за коју су одређене, да су зидови, подови и таванице глатких површина, изграђени од погодног материјала који није подложен пуцању и осипању на влази, као и да се могу брзо и лако чистити, а по потреби и дезинфиковати или стерилисати,

2) да су довољно осветљене, проветрене и климатизоване (температура и влага) неопходним за исправан рад уређаја,

3) да у погледу простора и распореда опреме и уређаја омогућају несметано обављање процеса рада у свим фазама.

**Члан 8.**

Утврђивање испуњености услова из овог правилника врши се на основу приложене техничке технолошке документације о објекту - упрошћени елаборат (технички опис објекта, електрична инсталација, водовод и канализација, графички цртежи).

**Члан 9.**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 09-335-262/96  
19. марта 1996. године

Министар  
пољопривреде,  
шумарства и водопривреде,  
Бојо Арсеновић, с.р.

**213**

На основу члана 44. став 5. и члана 54. став 5. Закона о здравственој заштити животиња и ветеринарској делатности („Службени гласник Републике Српске“, број 11/95) министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, прописује

**П РА В И Л Н И К**

**О НАЧИНУ УТОВАРА, ПРЕТОВАРА И ИСТОВАРА ПОШИЉАКА ЖИВОТИЊА, ПРОИЗВОДА, СИРОВИНА И ОТПАДАКА ЖИВОТИЊСКОГ ПОРЕКЛА, УСЛОВИМА КОЈЕ МОРА ИСПУЊАВАТИ ПРЕВАЗНО СРЕДСТВО, ХИГИЈЕНСКО-ТЕХНИЧКИМ УСЛОВИМА КОЈЕ МОРА ИСПУЊАВАТИ ПОШИЉКА И ОБРАСЦУ - УВЕРЕЊА О ЗДРАВСТВЕНОМ СТАЊУ ПОШИЉКЕ**

**Члан 1.**

Овим правилником прописују се начин утовара, претовара и истовара пошиљака животиња, производа животињског порекла (осим конзерви у унутрашњем промету), сировина и отпадака животињског порекла, семена за вештачко осемењавање и оплођених јајних ћелија за оплођавање животиња у унутрашњем промету, извозу, увозу и провозу, услови које мора испуњавати превозно средство, хигијенско-технички услови које мора испуњавати пошиљка и обрасци уверења о здравственом стању пошиљака у унутрашњем промету и у извозу.

**I. НАЧИН УТОВАРА, ПРЕТОВАРА И ИСТОВАРА ПОШИЉАКА ЖИВОТИЊА****Члан 2.**

Пошиљке животиња морају се утоварати, претоварати и истоварати брзо и стручно да би се избегло мучење животиња, као и додир са другим животињама.

При утовару, претовару и истовару пошиљака животиња помоћу дизалице морају се употребити појасеви или друга опрема којом се обезбеђује брз и несметан утовар, односно истовар животиња.